

特定非営利活動法人先端医療推進機構

認定再生医療等委員会名古屋 (NB4150001)

審査等業務の過程に関する記録

2020年6月16日 開催



〒466-0811 愛知県名古屋市昭和区高峯町13番地8

特定非営利活動法人先端医療推進機構

審査等業務の過程に関する記録

<開催日時> 2020年6月16日(火) 19時00分～20時00分

<開催場所> 愛知県名古屋市中千種区千種2-24-2

先端医療推進機構内会議室

<議題一覧>

1【新規審査 再審査】【第三種 治療】

順天堂大学医学部附属浦安病院（管理者：吉田 幸洋）

自己多血小板血漿（PRP）療法（筋・腱・靭帯・骨の損傷に対する）

2【定期報告】【第三種 治療】PC3170038

医療法人社団総生会 麻生総合病院（管理者：菅 泰博）

自己多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた、筋付着部炎・筋損傷・靭帯損傷の治癒促進

3【定期報告】【第三種 治療】PC4160006

総合病院中津川市民病院（管理者：安藤 秀男）

顎骨欠損・歯槽骨萎縮に対する完全自己血由来フィブリンゲルを用いた骨再生療法

<委員の出欠>

出欠 *1	氏名	構成要件 *2	所属 及び 役職	性別	本委員会を 設置する者との 利害関係
○	林 衆治	a-1	【医師】 一般財団法人グローバルヘルスケア財団 理事長 一般財団法人クリニックチクサヒルズ 院長	男	有
○	林 祐司	a-1	【医師】 日本赤十字社 名古屋第一赤十字病院 形成外科部長 (皮膚科部長兼任)	男	無
○	横田 充弘	a-2	【医師】 愛知学院大学 ゲノム情報応用診断学講座 客員教授 医療法人知邑舎岩倉病院 特別顧問 (循環器科)	男	無
×	三宅 養三	a-2	【医師】 愛知医科大学 理事長 名古屋大学 名誉教授	男	有
×	小林 達也	a-2	【医師】 一般財団法人クリニックチクサヒルズ アドバイザー (脳疾患領域)	男	無
×	北村 栄	b	【弁護士】 名古屋第一法律事務所	男	無
×	青山 玲弓	b	【弁護士】 名古屋第一法律事務所	女	無
○ ☆	永津 俊治	b	【医師】 藤田医科大学 医学部・アドバイザー (特別名誉教授) 名古屋大学 名誉教授 東京工業大学 名誉教授	男	有
○	四方 義啓	c	名古屋大学 名誉教授 多元数理研究所	男	有
○	中村 勝己	c	弁護士法人後藤・太田・立岡法律事務所	男	無

○	長尾 美穂	c	名古屋第一法律事務所	女	無
○	林 依里子	c	特定非営利活動法人先端医療推進機構 副理事長	女	有
○	馬場 俊吉	a-2	【医師】 愛知県立大学 名誉教授 名古屋市立大学 名誉教授	男	無

*1 ○ 出席，× 欠席，☆ 委員長

*2 認定再生医療等委員会 構成要件

a-1 医療・医学1

a-2 医療・医学2

b 法律・生命倫理

c 一般

<陪席者>

岩田 久 (整形外科学領域アドバイザー)

石原 守 (特定非営利活動法人先端医療推進機構 職員)

【新規審査 再審査】【第三種 治療】

順天堂大学医学部附属浦安病院（管理者：吉田 幸洋）

自己多血小板血漿（PRP）療法（筋・腱・靭帯・骨の損傷に対する）

・技術専門員(再生医療等の対象疾患の専門家)：林祐司委員

・当委員会が発行した審査受付番号：359

・審査資料の受領年月日：2020年6月3日

【結論 及び その理由】

審査の結果、出席委員の全会一致により「承認」とした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

- ・当該医療機関と利害関係を有している委員、及び技術専門員はいないため、本計画の審査等業務は全ての委員が参加できることが確認された。
- ・本計画を審査するにあたり、林祐司委員が技術専門員として査読を行ったことが報告された。
- ・技術専門員から評価書が提出されていることが報告された。

(2. 技術専門員による説明)

技術専門員より、本計画の内容、及び評価書の内容に関して説明された。説明内容は下記のとおり。

・本計画は、2020年3月17日（火）に新規審査を行い、再審査との結論に至った。再審査との結論に至った理由は下記のとおり。

（1）【添付書類 5】再生医療等を受ける者に対する説明文書および同意文書の「12. 健康・遺伝的特徴等に関する重要な知見」について、具体的にどのようなものを指すのか回答を求める。

（2）【添付書類 5】再生医療等を受ける者に対する説明文書および同意文書の「13. 健康被害が発生した際の処置と補償」について、「必要な処置」の範囲や、処置が有償か無償かについて不明であるため、記載すること。

（3）【添付書類 10】衛生管理基準書の「衛生管理区域」について、無菌操作等区域および清浄度管理区域に道具の記載があるため、部屋の区域としての内容に修正すること。同様に【添付書類 11】製造管理基準書も修正すること。

（4）【添付書類 18】再生医療等提供計画の概略には「完全閉鎖系でないキットの場合はクリーンベンチ使用」と記載されているが、クリーンベンチの置き場が不明であるため、追記すること。

（5）【添付書類 18】再生医療等提供計画の概略の「責任医師の再生医療認定医番号もしくは臨床経験」について、責任医師に関する内容を記載すること。

- ・当該医療機関より修正があり、前回の審査での指摘事項の修正が正しくなされたことを確認した。
- ・本計画を実施することは差支えないと思われる。

技術専門員の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

[意見]技術専門員の指摘事項に異論はない。

→[意見]その他、意見はないか。

→[意見]なし。

[意見]本計画を承認とすることによいか。

→[意見]異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により本計画の提供は差支えないと判断し、承認した。

[備考] 2020年7月8日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【定期報告】【第三種 治療】PC3170038

医療法人社団総生会 麻生総合病院（管理者：菅 泰博）

自己多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた、筋付着部炎・筋損傷・靭帯損傷の治癒促進

・当委員会が発行した審査受付番号：382

・審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日：2017年3月10日

・審査資料の受領年月日：2020年5月25日

【結論 及び その理由】

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続を「承認」とした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

・当該医療機関と利害関係を有している委員はいないため、本計画の審査等業務は全ての委員が参加できることが確認された。

(2. 事務局による説明)

事務局より、定期報告対象期間(2019年4月27日～2020年4月26日)に実施された本計画に関して、以下のことが説明された。

- (1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は自己多血小板血漿（Platelet-rich plasma：PRP）を用いた第三種の治療であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は10例、再生医療等の投与件数は13件であること。
- (3) 疾病等の発生はなく、安全性についての評価は、疼痛の増強、局所の腫脹・熱感および熱感などの炎症・感染兆候について評価し、いずれもみられなかったこと。
- (4) 科学的妥当性の評価については、疼痛の改善、エコーやMRIなどを用いて評価しており、評価を行えた12件中11件で改善が認められたこと。

事務局の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

[意見]本報告についてどうか。

→[意見]問題ないと思われる。

[意見]他に意見はないか。

→[意見]なし。

[意見]以上の議論を踏まえ、当該再生医療等を継続することは差支えないとの結論でよいか。

→[意見]異議なし。

出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続は差し支えないと判断され、本計画の提供の継続を承認とした。

[備考] 2020年7月8日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

【定期報告】【第三種 治療】PC4160006

総合病院中津川市民病院（管理者：安藤 秀男）

顎骨欠損・歯槽骨萎縮に対する完全自己血由来フィブリンゲルを用いた骨再生療法

・当委員会が発行した審査受付番号：383

・審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日：2015年12月15日

・審査資料の受領年月日：2020年6月2日

【結論 及び その理由】

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続を「承認」とした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

・当該医療機関と利害関係を有している委員はいないため、本計画の審査等業務は全ての委員が参加できることが確認された。

(2. 事務局による説明)

事務局より、定期報告対象期間(2019年4月27日～2020年4月26日)に実施された本計画に関して、以下のことが説明された。

- (1) 「再生医療等提供計画」によると、本計画は完全自己血由来フィブリンゲルを用いた第三種の治療であること。
- (2) 再生医療等を受けた者の数は11例、再生医療等の投与件数は11件であること。
- (3) 疾病等の発生はなく、安全性の評価については、免疫学的な異常反応および創部感染もみられていないこと。
- (4) 科学的妥当性の評価については、口腔内所見、X-P で評価し、骨形成が良好である症例がみられること。

事務局の説明後、委員により審査が行われた。

(3. 審査内容)

[意見]本報告についてどうか。

→[意見]問題ないと思われる。

[意見]他に意見はないか。

→[意見]なし。

[意見]以上の議論を踏まえ、当該再生医療等を継続することは差支えないとの結論でよいか。

→[意見]異議なし。

出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続は差し支えないと判断され、本計画の提供の継続を承認とした。

[備考] 2020年7月8日に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

以上